

Lambda (λ) Free Light Chains**Información de pedido**

REF	CONTENT	Analizadores adecuados para el cobas c pack	
08896658 190	Lambda (λ) Free Light Chains (150 pruebas)	ID del sistema 03 7625 4	cobas c 701/702
	Calibrator Set incluido en 08896658 190	Códigos 775-780	
08896577 190	Kappa - Lambda FLC Control Set	Nivel I: código 165 Nivel II: código 166	

Español

Roche no es el propietario de la marca Partner Channels. El fabricante legal indicado en el kit es el único responsable del diseño y de los aspectos legales y regulatorios del producto.

Información del sistema**LFLC:** ACN 8629**Uso previsto**

El ensayo Diazyme Human Lambda (λ) Free Light Chain Assay se ha diseñado como ensayo inmunoturbidimétrico intensificado con látex para la determinación cuantitativa de la concentración de cadenas ligeras libres (FLC) lambda en suero en analizadores validados. La medición de FLC lambda en combinación con FLC kappa ayuda en el diagnóstico y la monitorización del mieloma múltiple junto con otros resultados de laboratorio. Para el uso diagnóstico *in vitro*.

Características

Las inmunoglobulinas normales están compuestas por unidades pequeñas denominadas cadenas pesadas y cadenas ligeras. Existen 5 tipos de cadenas pesadas (alfa, delta, épsilon, gamma y mu) y 2 tipos de cadenas ligeras (kappa y lambda). Las cadenas pesadas y libres se producen por separado dentro de las células plasmáticas y se combinan para formar una inmunoglobulina completa ("intacta"). Cuando las cadenas ligeras están unidas a las cadenas pesadas, se denominan "cadenas ligeras unidas". Cuando las cadenas ligeras no están unidas a las cadenas pesadas, se denominan "cadenas ligeras libres". La cadena ligera libre (FLC) kappa es una proteína de 22 kDa mientras que FLC lambda suele ser un dímero de 44 kDa presente en el suero. Una concentración elevada de FLC kappa o lambda está asociada con afecciones de las células plasmáticas tales como el mieloma múltiple, la neoplasia linfocitaria, la macroglobulinemia de Waldenström, la amiloidosis AL, la enfermedad de depósito de cadenas ligeras y las enfermedades del tejido conectivo como por ejemplo el lupus eritematoso sistémico.^{1,2,3,4,5}

Principio del test

El ensayo Lambda (λ) Free Light Chains está basado en un ensayo turbidimétrico intensificado con látex. Las FLC lambda de la muestra se fijan a un anticuerpo anti-FLC lambda específico recubierto de partículas de látex y provoca una aglutinación. El grado de turbidez obtenida por la aglutinación puede medirse de manera óptica y es proporcional a la cantidad de FLC lambda en la muestra. El instrumento calcula la concentración de FLC lambda por interpolación de las señales obtenidas de una curva de calibración de 6 puntos preparada mediante calibradores con concentraciones conocidas.

Reactivos - Soluciones de trabajo

R1	Solución de tampón TRIS
R3	Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC lambda de conejo

R1 está en la posición B y R3 está en la posición C.

Calibrador

Componentes reactivos:

Suero humano y aditivos.

Componentes no reactivos:

Azida sódica (NaN₃) < 0.1 %.

Lambda (λ) Free Light Chains Calibrator Set es un juego de frascos para 5 niveles de calibradores líquidos (5 x 1.5 mL). Los calibradores están elaborados de suero humano. Las concentraciones de los calibradores son específicos del lote. Las concentraciones de FLC lambda se indican en la ficha de valores en mg/L. Los lotes de calibradores son específicos de los

lotes de reactivos. Para efectuar una calibración a 6 puntos se requieren los 5 niveles de calibrador y DIH₂O.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evítese la ingestión y el contacto con los ojos y la piel. Consulte la Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

En esta se encuentra información de seguridad adicional sobre la conservación o la manipulación del presente producto.

Se recomienda manipular las muestras que contienen material de origen humano como si fueran potencialmente infecciosas aplicando procedimientos de laboratorio como los especificados en la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

El reactivo contiene < 0.1 % de azida sódica (NaN₃) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre para formar azida metálica altamente explosiva. Al desechar, enjuagar con abundante agua para evitar la formación de azida metálica.

Advertencia: la ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos u otros profesionales de la salud licenciados por las leyes del estado en el que él o ella practican para usar u ordenar el uso del dispositivo.

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Las muestras con altas concentraciones de FLC lambda se diluyen con agua desionizada.

Conservación y estabilidad

El reactivo Lambda (λ) Free Light Chains y los calibradores deben conservarse a 2-8 °C. **No congelar.**

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c pack**.

Estabilidad del reactivo en uso, refrigerado a bordo del analizador: 4 semanas.

Estabilidad del reactivo a bordo del gestor de reactivos: 24 horas.

Una vez abiertos, los calibradores son estables durante por lo menos 1 mes si se los conserva a 2-8 °C y se tapan firmemente para minimizar la exposición al aire y la evaporación. Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco.

No utilice los reactivos ni los calibradores después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja exterior.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestra aquí indicado. Suero.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Lambda (λ) Free Light Chains

Estabilidad: 21 días a 2-8 °C

Para un almacenamiento más prolongado, mantenga las muestras a -20 °C.

No deben congelarse y descongelarse las muestras repetidas veces para evitar la degradación de proteínas.

Las muestras muy turbias no deben utilizarse.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Agua desionizada

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Aplicación para suero**Definición del test en los analizadores cobas c 701/702**

Tipo de ensayo	2 puntos finales		
Tiempo de reacción / Puntos de medición	10 / 23-38		
Longitud de onda (sub/princ)	-570 nm		
Dirección de la reacción	Aumento		
Unidades	mg/L		
Pipeteo de reactivo	Diluyente (H ₂ O)		
R1	80 µL	-	
R3	27 µL	-	
<i>Volúmenes de muestra</i>	<i>Muestra</i>	<i>Dilución de muestra</i>	
		<i>Muestra</i>	<i>Diluyente (H₂O)</i>
Normal	13 µL	-	-
Disminuido	13 µL	8 µL	152 µL
Aumento	13 µL	-	-

Calibración

Calibradores	S1: DIH ₂ O
	S2: Lambda FLC Calibrator 1
	S3: Lambda FLC Calibrator 2
	S4: Lambda FLC Calibrator 3
	S5: Lambda FLC Calibrator 4
	S6: Lambda FLC Calibrator 5
Modo de calibración	Spline
Intervalo de calibraciones	Calibración completa
	- después de cambiar el cobas c pack
	- si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

Trazabilidad: el ensayo Lambda (λ) Free Light Chains puede trazarse a un estándar maestro asignado internamente.

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con los controles indicados en la sección "Información de pedido".

Adicionalmente pueden usarse otros controles validados.

El intervalo de los límites aceptables del control debe ser establecidos por cada laboratorio. Aténgase a las guías federales, estatales y locales para el material de control de calidad apropiado.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

Limitaciones del análisis - interferencias

No se conocen estándares internacionales para FLC lambda; sin embargo, este ensayo está basado en un producto comercializado legalmente.

El ensayo Diazyme Human Lambda (λ) Free Light Chain Assay debe utilizarse únicamente con instrumentos validados que dispongan de las aplicaciones suministradas por Diazyme.

Para determinar las interferencias producidas por las sustancias normalmente presentes en el suero, el ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se analizó con muestras de suero con una concentración normal y alta de FLC lambda, completadas con sustancias en diferentes concentraciones según la guía aprobada del CLSI EP7-A2 "Interference Testing in Clinical Chemistry" - segunda edición.

Analizadas en las concentraciones indicadas a continuación, las siguientes sustancias que normalmente están presentes en suero produjeron una desviación inferior al 10 %.

Triglicéridos: sin interferencia significativa por triglicéridos hasta una concentración de 1000 mg/dL.

Bilirrubina: sin interferencia significativa por bilirrubina conjugada y sin conjugar hasta una concentración de 40 mg/dL.

Ácido ascórbico: sin interferencia significativa por ácido ascórbico hasta una concentración de 10 mM.

Hemoglobina: sin interferencia significativa por hemoglobina hasta una concentración de 1000 mg/dL.

Factor reumatoide: sin interferencia significativa por factor reumatoide hasta una concentración de 100 UI/mL.

A causa de las características inherentes de las proteínas monoclonales FLC kappa y lambda, es posible que algunas muestras no sean lineales a distintas diluciones. Si los resultados no coinciden con el historial médico del paciente, el examen clínico y otros resultados de laboratorio, la muestra debe volverse a analizar con dilución.

Efecto prozona (high-dose hook): se ha medido la tolerancia al efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de FLC lambda de 100000 mg/L.

Todos los inmunoensayos tienen el potencial de un exceso de antígeno y un pequeño porcentaje de muestras pueden presentar un comportamiento de prozona debido al exceso de antígeno o la presencia de sustancias interferentes intrínsecas desconocidas. Si los resultados no coinciden con el historial médico del paciente, el examen clínico y otros resultados de laboratorio, y si la muestra procede de un paciente que previamente ha presentado exceso de antígeno, la muestra debe volverse a analizar con dilución.

Aunque diversos estudios de verificación y validación han examinado el efecto de posibles interferentes en este ensayo, existe un potencial de interferencia a causa de sustancias no conocidas. El uso de los resultados para diagnóstico debe realizarse siempre junto con la valoración del historial médico del paciente, el examen clínico y otros resultados de laboratorio.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Todos los pasos de lavado necesarios para evitar la contaminación por arrastre están disponibles a través de **cobas link**. En algunos casos se requieren entradas manuales. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOH/SMS/SmpCln1+2/SCCS. Para más detalles, consulte el manual del operador.

En caso necesario, implemente el lavado especial destinado a evitar la contaminación por arrastre antes de comunicar los resultados del test.

Límites e intervalos**Intervalo de medición**

3.5-200 mg/L (modo estándar)

70-4000 mg/L (modo extendido)

Determinar las muestras que tienen una mayor concentración que el modo estándar a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:20. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 20.

La linealidad del ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se evaluó según la guía CLSI EP6-A.

Intervalo de referencia

El intervalo de referencia para el ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se evaluó de acuerdo con el protocolo C28-A3 del CLSI efectuado con muestras de suero de 120 individuos aparentemente sanos. Se estableció el intervalo de referencia del 95 % central, que es de 4.23-27.69 mg/L.

Se evaluó el cociente entre FLC kappa (κ) y FLC lambda (λ). Se analizaron las muestras séricas de 315 individuos aparentemente sanos con los ensayos Kappa (κ) Free Light Chains y Lambda (λ) Free Light Chains. El cociente se calculó como FLC kappa / FLC lambda. El intervalo total del cociente fue de 0.22 a 1.74. El cociente medio fue de 0.84 y el cociente mediano de 0.81.

Sin embargo, se recomienda que cada laboratorio establezca un intervalo de valores normales para la población de su región.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco = 1.1 mg/L

Límite de Detección = 2.3 mg/L

Límite de Cuantificación = 3.5 mg/L

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación se determinaron según la guía EP17-A2 del CLSI.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

El rendimiento del ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se estableció con un analizador Roche/Hitachi 917 mediante una calibración de 6 puntos con agua desionizada y los niveles de calibrador 1-5 proporcionados separadamente. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden variar.

La precisión del ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se determinó según los requerimientos de la guía EP5-A del CLSI. En el estudio, se determinaron 8 niveles de muestras de suero con FLC lambda que cubren el intervalo de medición analítico (AMR, por sus siglas en inglés) y 2 niveles de suero basados en controles de FLC lambda. Las determinaciones se efectuaron por duplicado en 2 ciclos por día durante 20 días laborables con varios lotes de reactivos y varios analizadores. Los resultados de precisión se analizaron de acuerdo con el análisis de varianza (ANOVA) de 3 vías. Los resultados de la media (mg/L) y el CV (%) se resumen a continuación:

1 lote de reactivos en 3 analizadores (n = 240)

ID	Media	CV intra-serie	CV inter-serie	CV entre días	CV entre instrumentos	Total
S1	11.89	6.3	4.5	6.1	n/a	9.9
S2	48.65	2.1	0.7	1.3	0.8	2.7
S3	144.55	1.6	1.0	1.3	0.6	2.4
S4	8.31	6.5	0.4	3.1	0.8	7.3
S5	22.27	3.0	1.4	2.6	1.1	4.3
S6	35.09	2.1	1.2	1.4	1.0	2.9
S7	181.13	0.8	0.7	1.3	1.1	2.0
S8	3472.59	3.6	n/a	2.1	0.6	4.2
Control 1	27.62	3.9	n/a	0.9	0.1	4.0
Control 2	62.58	1.3	0.7	n/a	2.9	3.2

3 lotes de reactivos en 1 analizador (n = 240)

ID	Media	CV intra-serie	CV inter-serie	CV entre días	CV entre lotes	Total
S1	11.78	5.9	4.0	7.4	4.9	11.4
S2	48.95	1.3	n/a	1.7	0.3	2.2
S3	142.63	1.1	0.8	0.5	0.8	1.6
S4	8.16	6.3	2.3	n/a	3.1	7.4
S5	21.90	2.9	1.3	n/a	0.6	3.2
S6	34.79	2.0	0.4	0.3	n/a	2.1
S7	183.02	0.6	0.3	0.8	0.3	1.1
S8	3442.60	3.2	n/a	2.0	n/a	3.8
Control 1	28.13	4.5	n/a	0.2	3.8	5.9
Control 2	65.31	1.9	0.6	n/a	1.2	2.3

Comparación de métodos

Los estudios de comparación de métodos para el ensayo Lambda (λ) Free Light Chains se evaluaron según el protocolo EP9-A2 del CLSI. Se analizó un total de 126 muestras de suero para compararlas con un ensayo predicado. Las 126 muestras se compusieron de 39 muestras de pacientes con mieloma múltiple, 12 de pacientes con gammopatía monoclonal de significado incierto, 34 de pacientes con otras enfermedades y 41 de individuos sanos. La concordancia entre la cantidad de FLC lambda del presente producto y del producto predicado es del 95 %.

Método	Regresión lineal	Regresión de Deming
Pendiente	1.054	1.070
IC del 95 %	1.021-1.086	1.038-1.102
Intersección	0.636	-3.160
IC del 95 %	-20.746-22.018	-24.630-18.310
Coefficiente de correlación	0.972	0.972

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 6.19 y 3917.80 mg/L.

Referencias bibliográficas

- 1 International Myeloma Foundation. Understanding Serum Free Light Chain Assay 2011.
- 2 Drayson M, Tang LX, Drew R, Mead GP, Carr-Smith H, Bradwell AR. Serum free light-chain measurements for identifying and monitoring patients with nonsecretory multiple myeloma. *Blood* 2001;97(9):2900-2.
- 3 Nelson M, Brown RD, Gibson J, Joshua DE. Measurement of free kappa and lambda chains in serum and the significance of their ratio in patients with multiple myeloma. *British Journal of Haematology* 1992;81(2):223-30.
- 4 Nakano T, Miyazaki S, Takahashi H, Matsumori A, Maruyama T, Komoda T, Nagata A. Immunochemical quantification of free immunoglobulin light chains from an analytical perspective. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine* 2006;44(5):522-32.
- 5 Bradwell AR, Carr-Smith HD, Mead GP, Harvey TC, Drayson MT. Serum test for assessment of patients with Bence Jones myeloma. *Lancet* 2003;361(9356):489-91.

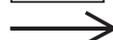
En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT

Contenido del estuche



Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

0008896658190c701V2.0

LFLC

Lambda (λ) Free Light Chains

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



 Diazyme Laboratories, Inc. 12889 Gregg Court, Poway, CA 92064, EE. UU.



Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

Distribuido por:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Distribuido en los EE. UU. por:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

